

NOTA TÉCNICA SESA 01/2020

Assunto: Disponibilização de Testes de Biologia Molecular RT-PCR para a detecção do RNA do coronavírus (SARS-CoV-2) e recomendações para a sua realização em grupos prioritários.

A Doença pelo Coronavírus 2019 (COVID-19) surgiu na cidade de Wuhan-China, em 2019. Febre, tosse e dispnéia são as manifestações clínicas mais comuns; o reconhecimento e diagnóstico precoces são essenciais para limitar a transmissão do vírus e fornecer cuidados de suporte em tempo oportuno. O tratamento da COVID-19 é de suporte e, até a presente data, nenhuma vacina, antiviral ou outro tratamento específico está disponível, no entanto, há vários estudos em andamento.

Todos os portadores do vírus tem a capacidade de transmitir, independentemente se sintomáticos, ou não. Aproximadamente 80% da população portadora apresentará quadros leves e 20% quadros moderados a graves, entre os profissionais de saúde 15% podem ser infectados. As pessoas sintomáticas ou reconhecidas portadoras da COVID-19 necessitam isolamento (domiciliar ou hospitalar) por 14 dias, contados a partir do início dos sintomas, evitando a disseminação do vírus. As que forem contatos domiciliares de alguma pessoa sintomática também devem realizar o isolamento domiciliar.

Como os profissionais de saúde e de segurança pública são a força de resposta essencial nesse momento, é importante que sejam adotadas medidas que mantenham sua atuação, e a manutenção das medidas de controle para proteção efetiva. Outros grupos da população são especialmente vulneráveis ao vírus e, portanto, necessitam de atenção especial.

O principal teste laboratorial disponível para o diagnóstico de **pacientes sintomáticos**, na fase inicial da COVID-19 (entre o 3º e 5º dia de doença) é o teste molecular RT-PCR (reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa, do inglês *Reverse transcription polymerase chain reaction quantitative real time*). Segundo a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, a detecção do vírus pelo teste RT-PCR em tempo real permanece sendo o teste laboratorial de escolha (padrão ouro) para o diagnóstico de pacientes sintomáticos na fase inicial da doença.

A sua realização permite a análise e autorização do retorno ao trabalho, ou a manutenção do isolamento pelo período de 14 dias a contar do início dos sintomas. Porém, a acurácia diagnóstica do teste RT-PCR é influenciada pelo tipo, qualidade e manuseio da amostra coletada, tempo de evolução do quadro clínico e razões técnicas inerentes ao teste, como mutação do vírus e inibição do PCR.

A seguir são apresentadas definições relacionadas à COVID-19, critérios e prioridades para a realização do teste RT-PCR; e orientações para coleta, acondicionamento e transporte das amostras.

1- DEFINIÇÕES

- a) **Síndrome Gripal (SG): quadro respiratório agudo, caracterizado por sensação febril ou febre, mesmo que apenas relatada e não aferida, acompanhada de tosse OU dor de garganta OU coriza OU dificuldade respiratória.**
- EM CRIANÇAS: considera-se também obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico.
 - EM IDOSOS: a febre pode estar ausente. Deve-se considerar também critérios específicos de agravamento, como síncope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência.

b) Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG): Síndrome Gripal que apresente dispneia/desconforto respiratório OU pressão persistente no tórax OU saturação de O₂ menor que 95% em ar ambiente OU coloração azulada dos lábios ou rosto.

- EM CRIANÇAS: além dos itens anteriores, observar os batimentos de asa de nariz, cianose, tiragem intercostal, desidratação e inapetência.

Observação: se presença de sintomas de SRAG ou sinais de alerta (sensação de falta de ar, astenia intensa, febre - temperatura axilar > 38,7°C por mais de 3 dias) encaminhar para avaliação imediata em Unidade de Pronto Atendimento.

c) Surto: Situação em que há aumento acima do esperado na ocorrência de casos de evento ou doença em uma área ou entre um grupo específico de pessoas, em determinado período. Ressalta-se que, para doenças raras, um único caso pode representar um surto.

d) Casos Confirmados

Por Critério Laboratorial com teste:

- Biologia molecular (RT-PCR em tempo real):
 - Doença pelo Coronavírus (COVID-19) com resultado detectável para o vírus SARS-CoV2 em amostra coletada no período inicial da doença.
- Imunológico (teste rápido ou sorologia clássica para detecção de anticorpos):
 - Doença pelo Coronavírus (COVID-19) com resultado positivo para anticorpos em amostra coletada após o sétimo dia de início dos sintomas.

Por Critério Clínico-Epidemiológico com:

Indivíduo sintomático e para o qual não foi possível realizar a investigação laboratorial específica, e com histórico de contato próximo ou domiciliar, nos últimos 7 dias antes do aparecimento dos sintomas, com caso confirmado laboratorialmente para COVID-19.

2- CRITÉRIOS PARA APLICAÇÃO DOS TESTES RT-PCR

A coleta de amostras está, diretamente, relacionada à disponibilidade de insumos laboratoriais e de equipamentos para pesquisa de SARS-CoV-2, bem como ao cenário epidemiológico da doença.

Do total da população paranaense, identificou-se grupos prioritários em função de sua atividade profissional e possibilidade de aquisição e transmissão da doença, do risco em função da condição clínica e fisiológica, e por critérios epidemiológicos situacionais ou regionais da COVID-19.

Recomenda-se a realização do teste RT-PCR em pessoas sintomáticas, e prioritariamente que se enquadrem em um dos seguintes grupos:

- Pacientes hospitalizados com Síndrome Respiratória Aguda Grave.
- Subconjunto de amostras da Vigilância da Síndrome Gripal para COVID-19, respeitando o quantitativo pactuado de 5 amostras/semana (Rede Sentinela).
- Profissionais de saúde com diagnóstico de Síndrome Gripal.
- Profissionais de segurança pública com diagnóstico de Síndrome Gripal.
- Indivíduos com diagnóstico de Síndrome Gripal que residam no mesmo domicílio de um profissional de saúde ou de segurança pública.
- Óbitos suspeitos de COVID-19 sem a coleta de amostra, com resultado negativo para RT-PCR ou teste rápido, ou com amostra de RT-PCR em andamento.
- Potenciais doadores de órgãos internados em UTI em protocolo de morte encefálica com perfil para doação de órgãos.

- h) Idosos residentes em instituições de longa permanência com diagnóstico de Síndrome Gripal.
- i) Trabalhadores de instituições de longa permanência para idosos com Síndrome Gripal.
- j) Indivíduos com diagnóstico de Síndrome Gripal que residam no mesmo domicílio de trabalhador de instituições de longa permanência para idosos.
- k) Pacientes com 65 anos, ou mais, com diagnóstico de Síndrome Gripal.
- l) Pacientes que apresentam comorbidades com Síndrome Gripal.
- m) Trabalhadores de instituições de saúde com diagnóstico de Síndrome Gripal.
- n) Indivíduos com diagnóstico de Síndrome Gripal e residentes em comunidades (ex. bairro, empresa, indústria) com alto número de internações por COVID-19.
- o) Primeiros casos de indivíduos sintomáticos de Síndrome Gripal e que frequentam ambientes fechados de uso comunitário (ex. escolas, prisões, hospitais).
- p) Trabalhadores de serviços comerciais essenciais (ex. farmácia, supermercado, panificadora, posto de gasolina) com diagnóstico de Síndrome Gripal.
- q) Cidadãos usuários do SUS que procurarem espontaneamente o serviço de saúde, apresentando sintomatologia para síndrome gripal, poderão, a critério clínico, ser submetidos ao exame de RT-PCR para SARS-CoV-2.

O teste RT-PCR será coletado em serviço de saúde, e em serviços próprios da SESA/PR designados pelo município. Recomenda-se que os testes sejam disponibilizados aos pontos da Rede de Atenção à Saúde com maior contato com pessoas suspeitas de COVID-19:

- Unidades Básicas de Saúde;
- Serviços de urgência/emergência, unidades de pronto atendimento;
- Hospitais.

Os pontos da Rede de Atenção à Saúde designados pelo município e Regionais de Saúde deverão estabelecer sistemática para o registro dos testes, incluindo os dados do indivíduo (CPF, data do início dos sintomas, data da coleta da amostra), nome de quem coletou a amostra, e justificativa da realização do teste (prioridade de acordo com os critérios para a realização do teste; por exemplo: 1.1 se corresponder à prioridade Pacientes hospitalizados com Síndrome Respiratória Aguda Grave; 2.3 se corresponder à prioridade Pacientes com 65 anos, ou mais, com diagnóstico de Síndrome Gripal).

Critérios considerados para a distribuição de insumos para a coleta de amostras dos testes RT-PCR

Os insumos serão repassados às Secretarias Municipais de Saúde, segundo estimativa da população relativa aos grupos prioritários, considerando-se os seguintes parâmetros:

1. Coeficiente de incidência de COVID-19 do município;
2. Tipologia do município segundo o IBGE;
3. Total de profissionais de saúde;
4. Total de profissionais de segurança pública;
5. Estimativa do total de idosos residentes em ILPI;
6. Total da população idosa ≥ 65 anos;
7. Estimativa do total de pessoas dos demais grupos prioritários.

Metodologia de cálculo:

- 1- Serão calculados os coeficientes de incidência municipais a partir dos casos confirmados de COVID-19, será avaliada ao coeficiente de incidência estadual por 100 mil/habitantes.

- 2- Se o coeficiente de incidência do município foi igual a zero, ou seja, nenhum caso confirmado, o número total de insumos a ser enviado será correspondente a 60% da população estimada do município.
- 3- Se o município teve o coeficiente de incidência maior que zero e menor que o coeficiente de incidência do estado, o número total de testes a ser enviado será correspondente a 80% da população estimada do município.
- 4- Se o coeficiente de incidência do município for igual ao coeficiente de incidência ou maior, o número total de insumos a ser enviado será correspondente a 100% da população estimada do município.

3- COMO E QUANDO REALIZAR O TESTE RT-PCR

A amostra clínica, preferencial, para a investigação laboratorial do vírus é a secreção da nasofaringe (SNF).

Considerando a sazonalidade dos vírus respiratórios, a coleta de amostra para o teste RT-PCR deve ser realizada até o 7º dia a partir do aparecimento dos primeiros sinais ou sintomas (preferencialmente entre o 3º e 5º dia dos sintomas).

- CRIANÇAS MENORES DE 5 ANOS: orienta-se priorizar a coleta de amostras para investigação laboratorial de coronavírus (SARS-CoV-2).
- PESSOAS COM IDADE MAIOR OU IGUAL A 5 ANOS, provenientes de:
 - Atenção Primária à Saúde: priorizar a coleta de amostras para exames laboratoriais para detecção de SARS-CoV-2.
 - Unidades Sentinelas de Síndrome Gripal: realizar a coleta de 05 amostras semanais para realização do painel completo de Vírus Respiratórios. As demais amostras serão testadas apenas para SARS-CoV-2.
 - Pacientes Hospitalizados, óbitos e gestantes: coletar amostra para realização do painel completo de Vírus Respiratórios.

Garantir a biossegurança na coleta de amostras com uso dos seguintes equipamentos de proteção individual (EPI):

- Gorro descartável;
- Óculos de proteção ou protetor facial;
- Máscara modelo PFF2 (N95) ou equivalente;
- Avental de mangas compridas;
- Luvas de procedimento.

Técnicas para a coleta e acondicionamento da amostra.

A coleta de amostras deve ser realizada por um dos seguintes métodos: Swab combinado (nasofaringe e orofaringe), aspirado de nasofaringe ou amostra de secreção respiratória inferior. Nos pacientes internados considerar a coleta de secreção respiratória inferior (aspirado traqueal) devido a maior sensibilidade.

1- Swabs combinados (nasal/oral).

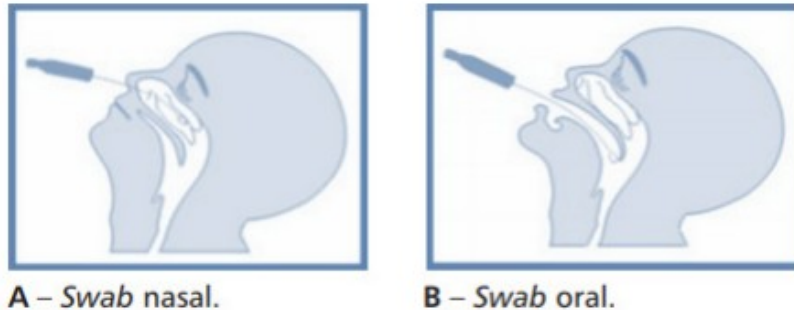
Deverão ser coletados (3) três swabs: um de orofaringe e dois de nasofaringe, sendo um de cada narina (**Figura 1**).

Swab de nasofaringe – A coleta deve ser realizada com a fricção do swab na região posterior do meato nasal, tentando obter um pouco das células da mucosa. Usar um swab para cada narina.

Swab de orofaringe – A coleta deve ser realizada na área posterior da faringe e tonsilas, evitando tocar na língua.

Para pacientes que evoluíram para o óbito, **sem a coleta de amostra ou com amostra negativa, ou em processamento** deverá ser realizada a coleta de três swabs: um de orofaringe e dois de nasofaringe, sendo um de cada narina. O profissional que realizar a coleta deve seguir as recomendações de biossegurança com uso de equipamentos de proteção individual (EPI).

Figura 1. Técnica para a coleta de swab combinado.



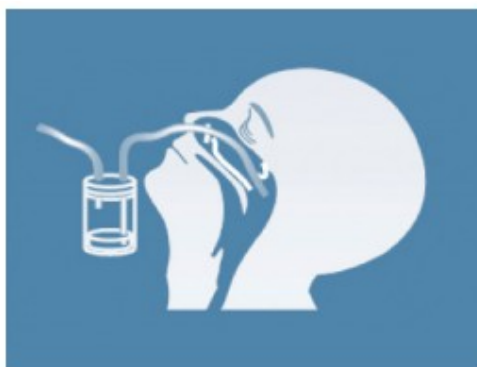
Fonte: BRASIL, 2014.

Após a coleta, inserir os três swabs em um mesmo tubo de polipropileno (dar preferência para utilização de frasco plástico tentando evitar a ação da RNase) contendo 3 ml de meio de transporte viral. Lacrar e identificar adequadamente o frasco. As amostras devem ser mantidas refrigeradas (entre 4 e 8°C) e processadas dentro de 24 a 72 horas da coleta. Após esse período, recomenda-se congelar as amostras a -70°C, assegurando a qualidade da amostra.

2- Aspirado de nasofaringe (Figura 2).

Após aspirar a secreção nasofaríngea com o coletor próprio, inserir a sonda de aspiração no frasco, contendo 3 ml de meio de transporte viral. Aspirar todo o meio para dentro do coletor. Retirar a tampa com as sondas e desprezar como resíduo biológico. Fechar o frasco coletor utilizando a tampa plástica que se encontra na parte inferior do coletor. Vedar esta tampa com plástico aderente tipo Parafilm e manter refrigerado a 4°C (não congelar). Não havendo disponibilidade de Parafilm, vedar o frasco com esparadrapo.

Figura 2. Técnica para a coleta de aspirado nasofaríngeo.



Fonte: BRASIL, 2014.

O transporte do espécime ao laboratório deverá ser realizado no mesmo dia da coleta, em caixa de isopor com gelo e/ou caixa isotérmica para transporte de material. Excepcionalmente, o aspirado poderá ser estocado e preservado, refrigerado a 4°C, por período não superior a 24 h.

Para mais informações consultar o Guia para a Rede Laboratorial de Vigilância de Influenza para o Brasil, disponível em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_laboratorial_influenza_vigilancia_influenza_brasil.pdf

Encaminhamento de amostras

Para o encaminhamento e processamento da amostra é **obrigatório**:

- Registro no Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL):
 - Para envio ao LACEN/PR, cadastrar no sistema “Pesquisa de Vírus Respiratórios”;
 - Para envio ao IBMP, cadastrar no sistema “COVID-19” – Profissionais de Saúde e Ambulatorial não internado;”
- Preenchimento e envio, de forma separada e identificada como “LACEN/PR” ou “IBMP”, juntamente com a amostra, a ficha de requisição do GAL e a ficha de notificação de caso suspeito de COVID-19.

As amostras serão encaminhadas para o LACEN/PR ou para o Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP) conforme descrição abaixo:

1. Separar as seguintes amostras para o LACEN/PR, em pote plástico próprio para uso com as caixas UN3373, que deve ser identificada como “LACEN/PR”:
 - a. Pacientes hospitalizados com Síndrome Respiratória Aguda Grave;
 - b. Subconjunto de amostras da vigilância da Síndrome Gripal para COVID-19, respeitando o quantitativo pactuado de 5 amostras/semana (Rede Sentinela);
 - c. Óbitos suspeitos de COVID-19 sem a coleta de amostra, com resultado negativo ou com amostra em andamento.
2. Separar as seguintes amostras para serem encaminhadas ao IBMP, em pote plástico próprio para uso com as caixas UN3373, identificado como “IBMP”:
 - a. Indivíduos com diagnóstico de Síndrome Gripal que residam no mesmo domicílio de um profissional de saúde ou de segurança pública;
 - b. Profissionais de saúde com diagnóstico de Síndrome Gripal;
 - c. Profissionais de segurança pública com diagnóstico de Síndrome Gripal;
 - d. Pacientes residentes em instituições de longa permanência com Síndrome Gripal;
 - e. Pacientes com 65 anos, ou mais, com Síndrome Gripal;
 - f. Pacientes com comorbidades com Síndrome Gripal;
 - g. Trabalhadores de instituições de saúde com Síndrome Gripal;
 - h. Trabalhadores de serviços comerciais essenciais com Síndrome Gripal;
 - i. Indivíduos com Síndrome Gripal e residentes em comunidades com alto número de internações por COVID-19;
 - j. Primeiros indivíduos sintomáticos de Síndrome Gripal e que frequentam ambientes fechados de uso comunitário.
 - k. Potenciais doadores de órgãos internados em UTI em protocolo de morte encefálica com perfil para doação de órgãos.

Obs.: Os potes plásticos identificados, conforme orientações acima, poderão ser encaminhados na mesma caixa, se houver espaço, ou em caixas separadas, ao LACEN/PR. **O LACEN/PR será responsável pelo envio das amostras ao IBMP.**

As caixas UN3373 e Gelox são enviados semanalmente, de forma automática, para todas as Regionais de Saúde. Quando há necessidade de maior número, a Regional de Saúde comunica ao LACEN/PR, bem como quando já estão com quantidade suficiente e não há necessidade de nova remessa.

Quando não ocorre a devida separação das amostras identificando o pote plástico ou a caixa, pela Regional de Saúde, ocorre atraso para o envio ao IBMP e conseqüentemente na liberação dos resultados.

O LACEN/PR está recebendo amostras todos os dias, inclusive finais de semana e feriados. Também está providenciando a remessa diária ao IBMP. O prazo para resultados é de até 72 horas após o recebimento da amostra no LACEN/PR ou no IBMP.

Em caso de dúvidas, seguir os procedimentos de coleta e acondicionamento segundo o Manual de Coleta de Amostras Biológicas do LACEN/PR, disponível no site do Laboratório e da SESA/PR.

Análise laboratorial em laboratórios privados

Para garantir o fluxo de informações epidemiológicas produzidas pela rede privada e para assegurar que os resultados dos exames laboratoriais atendam aos requisitos e padrões técnicos nacionais e internacionais, principalmente em relação aos protocolos oficialmente adotados, o Ministério da Saúde passou a considerar os resultados do diagnóstico laboratorial de COVID-19 para laboratórios privados. Para normatizar, a Secretaria de Estado da Saúde orienta:

- Habilitação prévia no LACEN/PR, informando a metodologia e seguindo as exigências do Decreto 4261/2020, os responsáveis pela execução do exame, a unidade de execução, os insumos utilizados, e outras informações que sejam de interesse epidemiológico nacional e/ou local;
- Realização da metodologia de RT-PCR para a detecção de SARS-CoV-2;
- Enviar uma alíquota das cinco primeiras amostras positivas realizadas pelo laboratório a ser habilitado, para confirmação pelo LACEN/PR;
- Informe diário à Vigilância Epidemiológica Municipal e cadastro de todos os resultados no sistema GAL, de todos os exames de COVID-19 realizados, inclusive os casos negativos.

Importante: A forma de notificação ao LACEN/PR será por meio do cadastro e informação dos resultados de todos os exames no GAL, que é a fonte oficial dos exames para COVID-19 realizados no estado.

4- NOTIFICAÇÃO

A COVID-19 é um evento de saúde pública de notificação obrigatória e imediata dos casos suspeitos e dos resultados dos Testes RT-PCR. É imprescindível que se registre o resultado individual de todos os testes RT-PCR. Para isso, é preciso:

- **Notificar caso suspeito de SG e SRAG pelo Sistema Estadual de Notificação “Notifica COVID-19” (Fluxo anexo)** no endereço <https://covid19.appsaude.pr.gov.br>
- Informar o resultado do teste no campo específico para os casos de Síndrome Gripal. Reforça-se a importância de se registrar tanto o resultado positivo quanto o resultado negativo.
- Casos de SRAG hospitalizados ou de óbito por SRAG, independente da hospitalização, que atendam a definição de caso, e os casos de SG das Unidades de Vigilância Sentinela de Síndrome Gripal devem ser notificados no Sistema de Informação da Vigilância Epidemiológica da Gripe (**SIVEP-Gripe**) <https://sivepgripe.saude.gov.br/sivepgripe/>

5- ORIENTAÇÕES PARA AFASTAMENTO E RETORNO ÀS ATIVIDADES DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE E DE SEGURANÇA PÚBLICA

Indivíduo SINTOMÁTICO RESPIRATÓRIO

1. Não comparecer ao trabalho.

2. Comunicar à chefia imediata.
3. Ser submetido à avaliação clínica, com emissão de atestado.
4. O profissional ou instituição de saúde deverá notificar, à vigilância epidemiológica do município, o caso suspeito no prazo de 24 horas.
5. Coletar amostra respiratória para RT-PCR, a partir do 2º até o 7º dia do início dos sintomas (preferencialmente entre o 3º e 5º dias).
6. Manter isolamento domiciliar até emissão do resultado do exame e avaliação da condição clínica.
7. O resultado do exame laboratorial deverá ser encaminhado ao paciente e à chefia imediata e:

Se resultado **NEGATIVO**:

- O retorno ao trabalho deverá ocorrer com uso obrigatório e contínuo de máscara até completar 14 dias a contar da data do início dos sintomas.

Se resultado **POSITIVO**:

- Manter isolamento domiciliar por 14 dias a contar da data do início dos sintomas.

- O retorno ao trabalho poderá ocorrer a partir de 14 dias a contar da data do início dos sintomas e na ausência de sintomas por ≥ 72 horas.

8. Em caso de não ter realizado teste RT-PCR:

- Manter isolamento domiciliar por 14 dias a contar da data do início dos sintomas.

- O retorno ao trabalho deverá ocorrer a partir de 14 dias a contar da data do início dos sintomas e na ausência de sintomas por ≥ 72 horas.

6- Indivíduo ASSINTOMÁTICO RESPIRATÓRIO com história de contato com SINTOMÁTICO RESPIRATÓRIO E/OU COM RESULTADO POSITIVO PARA COVID-19

1. Não é recomendado realizar o teste RT-PCR ou Teste rápido sorológico.
2. Comunicar à chefia imediata.
3. Monitorar a temperatura e o aparecimento de sintomas de síndrome gripal.
4. Manter as atividades no trabalho com o uso contínuo de máscara até completar 14 dias a contar da data do contato.

Em caso de apresentar sintomatologia respiratória no período de 14 dias a contar da data do contato, não comparecer ao trabalho, comunicar imediatamente à chefia e seguir as demais recomendações para Indivíduo SINTOMÁTICO RESPIRATÓRIO.

Afastamento de profissional de saúde de grupo de risco

São consideradas condições de risco:

- Idade igual ou superior a 60 anos;
- Cardiopatias graves ou descompensadas (insuficiência cardíaca, cardiopatia isquêmica);
- Pneumopatias graves ou descompensadas (asma moderada/grave, DPOC);
- Imunodepressão;
- Doenças renais crônicas em estágio avançado (graus 3, 4 e 5);
- Diabetes mellitus, conforme juízo clínico;
- Doenças cromossômicas com estado de fragilidade imunológica;
- Gestantes.

Nestes casos, recomenda-se o trabalho remoto ou o afastamento laboral; em caso de impossibilidade, estes não deverão realizar atividades de assistência a pacientes suspeitos ou confirmados de Síndrome Gripal ou SRAG. Preferencialmente deverão ser mantidos em atividades administrativas ou suporte e com uso de máscara.

Cuidados ao retornar ao trabalho

- Relatar a temperatura e ausência de sintomas todos os dias antes de iniciar o trabalho;
- Higienizar frequente as mãos e objetos de trabalho;
- Usar máscara cirúrgica, mantendo o seu uso por 14 dias após o início dos sintomas, se o retorno for anterior aos 14 dias (+ outros EPIs de acordo com a precaução padrão e, se necessário, precauções específicas).

Em caso de Dúvidas

Contactar a Divisão de Vigilância das Doenças Transmissíveis pelo fone (41)3330-4561/ ou pelo e-mail: dvvtr.svs@sesa.pr.gov.br.

Curitiba, 18 de maio de 2020.

Carlos Alberto Gebrim Preto

(Beto Preto)

Secretário de Estado da Saúde